ActiMaris®– Wundspüllösung (300ml)

Gebrauchsanweisung für die dekontaminierende Reinigung, Spülung, und Befeuchtung von akuten und chronischen Wunden, Verbrennungen 1. und 2. Grades

Generell kann bei vielen Wundtypen davon ausgegangen werden, dass diese mit Mikroorganismen besiedelt sind. Dies hat zunächst keinen Krankheitswert, trotzdem ist eine Dekontamination stets wünschenswert um Wundinfektionen vorzubeugen.
In allen Fällen ist eine schonende Wundreinigung und gleichzeitige, dauerhafte Wundbefeuchtung mit ActiMaris® - Wundspüllösung angezeigt.
ActiMaris® - Wundspüllösung besitzt eine hervorragende Reinigungsleistung auf der Gewebeoberfläche, sowohl an Biofilmen als auch bei schwer zugänglichen Körperstellen.

2. Produktprofil und Einsatzgebiete:
2.1 Zur Reinigung und Spülung sowie Befeuchtung und Dekontamination von
a) akuten Wunden:
- mechanische Wunden: Hautlazerationen, Bisswunden, Schnitt- und Schürfwunden sowie Riss- und Quetschwunden
- postoperativen Wunden

b) chronischen Wunden:
- Dekubitalulzera
- Arterio-venöse Ulzera
- Diabetische Ulzera

c) thermischen und chemischen Wunden:
- Verbrennungen I und II Grades

d) Eintrittspforten urologischer Katheter und PEG-Sonden sowie Drainagen

2.2 Zur intraoperativen Reinigung und Spülung von Wunden
z.B. schweren Verletzungen der Extremitäten.

2.3 Für die Befeuchtung von Verbänden und Wundauflagen,
wie Kompressen, Gazen, Kissen, Schwämmen, Gelen, Hydrofasern, Alginaten, Hydrokolloiden u.ä.; beim Verbandwechsel zum Lösen verkrusteter Verbände oder anderer verkrusteter Wundauflagen.

3. Anwendung allgemein:
Die Wunden sollten immer zuerst soweit mit ActiMaris® - Wundspüllösung gespült und gereinigt werden, so dass leicht lösbare Beläge bereits entfernt sind, bevor mit ActiMaris® - Wundgel (siehe separate Gebrauchsanweisung) weiter behandelt wird. Wundabhängig ist zu entscheiden, ob Nekrosen und Beläge mechanisch entfernt werden können. Zur Reinigung können mit ActiMaris® - Wundspüllösung getränkte Verbände oder Wundauflagen eingesetzt werden. Um die Wundheilung so wenig wie möglich zu stören, sollte die Lösung körperwarm eingesetzt werden.
Der Verbandwechsel sollte wundabhängig wegen der relativ geringen Feuchtigkeitsbindung zu Behandlungsbeginn täglich erfolgen. Wundabhängig kann der Verbandwechsel bei nicht infizierten Wunden alle 2 bis 3 Tage erfolgen.
Die Anwendung sollte so häufig durchgeführt werden, bis sich alle Beläge und Nekrosen leicht entfernen lassen und die Wunde optisch sauber ist. Dies ist eine gute Voraussetzung für die natürliche Abheilung der Wunde. Die Anwendung der ActiMaris® - Wundspüllösung ist schmerzarm und wird auch von Allergikern gut vertragen. Unangenehmer Wundgeruch wird schnell beseitigt.

4. Dekontaminierende Reinigung der Haut z.B. bei positivem MRSA- Abstrich:
Im Bedarfsfall empfiehlt sich eine Waschdekontamination des ganzen Körperteiles oder auch des ganzen Körpers des betreffenden Patienten mit ActiMaris®-Wundspüllösung. Patienten empfinden das Anwenden kühler Lösungen als unangenehm, deshalb kann ActiMaris®-Wundspüllösung unmittelbar vor Anwendung auf Körpertemperatur erwärmt werden.

5. Anwendung bei verkrusteten Verbänden, bzw. bei erschwertem Verbandwechsel:
Häufig sind Verbände verkrustet und auch mit den Wundflächen verklebt. Werden diese Verbände trocken von der Wundfläche entfernt, so entstehen häufig neue Verletzungen im Wundgebiet, die wiederum die Heilung verzögern. In Fällen schwerlösbarer Verbände empfiehlt sich ein Benetzen der Wundverbände mit ActiMaris®-Wundspüllösung, bis ein sanftes Lösen der Verbände ohne Traumatisierung der Wundoberfläche möglich ist.

6. Gewebeverträglichkeit und Biokompatibilität:
Nicht zytotoxisch; nicht reizend; nicht irritierend; nicht sensibilisierend; schmerzarm, keine Hemmung der Granulation und Epithelisierung; dermatologisch als unbedenklich bewertet.

7. Nebenwirkungen:
Derzeit nicht bekannt. Es ist nicht auszuschließen, dass sich farbige Textilien nach Kontakt mit ActiMaris® entfärben können.

8. Gegenanzeigen:
Da Allergien nie auszuschließen sind, sollte ActiMaris®-Wundspüllösung bei bekannten Allergien oder bei Allergieverdacht auf einen der Inhaltsstoffe nicht eingesetzt werden.

9. Anwendungseinschränkungen:
Schwangerschaft und Stillzeit: Es finden sich keine Anhaltspunkte auf mutagene oder embryotoxische Wirkungen der Inhaltsstoffe. Aufgrund fehlender Studien und Langzeiterfahrungen bei Schwangeren und Stillenden sollte ActiMaris®-Wundspüllösung jedoch in diesen Fällen nur nach sorgfältiger ärztlicher Nutzen-Risikoabwägung angewendet werden.
Säuglinge und Kleinkinder: Aufgrund ungenügender Langzeiterfahrungen soll ActiMaris®-Wundspüllösung in diesen Fällen nur bei zwingender Indikation angewendet werden.

10. Allgemeine Sicherheitshinweise:
Nur zur äußerlichen Anwendung bei Hautwunden. Nicht zur Infusion oder Injektion anwenden! Nicht einnehmen. Nur einwandfreie und unbeschädigte Gebinde verwenden. Flaschen vor direkter Sonnenbestrahlung schützen. - Medizinprodukt - Vor Kindern sicher aufbewahren!

11. Zusammensetzung / technische Angaben:
Aqua purificata, sal maris, oxigenium in statu nascendi
Aussehen und Geruch: klare, farb- und nahezu geruchlose wässrige Lösung.

Haltbarkeit: bei Raumtemperatur entsprechend der Haltbarkeitsangabe.
Aufbrauchfrist: 3 Monate nach Anbruch der Flasche. Nach Gebrauch Gebinde immer gut verschliessen.

CE 1275

LOT Chargenbezeichnung / Chargen-Nummer
REF Bestellnummer
⚠ Achtung, Gebrauchsanweisung beachten
⌛ Verwendbar bis
Hersteller

Stand der Information: 01/2010

ActiMaris® – Solution de rinçage (300ml)

1. Remarque préalable :
Les plaies aiguës sont souvent contaminées par des saletés, des corps étrangers ou des microorganismes pathogènes. Dans ces cas, il est particulièrement important, pour accélérer la cicatrisation, de procéder à un nettoyage approfondi et ménagé de la plaie.
La solution de rinçage ActiMaris® assure un excellent nettoyage sur la surface du tissu, sur les biofilms, comme sur des points du corps difficilement accessibles.

2. Profil du produit et domaines d'application:
2.1 Pour le nettoyage et le rinçage, et pour l'humidification et la décontamination
a) des plaies aiguës:
- plaies mécaniques: lacérations de la peau, plaies par morsure, par coupure et par frottement, ainsi que les plaies par déchirement et par instrument contondant
- plaies post-opératoires

b) des plaies chroniques:
- ulcères de décubitus
- ulcères artério-veineux
- ulcères diabétiques

c) des plaies thermiques et chimiques:
- brûlures au 1er et au 2ème degré

d) des orifices d'entrée des cathéters urologiques et des sondes de gastrostomie GEP ainsi que des drains

2.2 Pour le nettoyage et le rinçage intra-opératoire des plaies
p.ex. en cas de blessures graves des extrémités.

2.3 Pour l'humidification des pansements et des bandages,
p.ex. les compresses, les gazes, les coussins, les éponges, les gels, les hydrofibres, les alginates, les hydrocolloïdes, etc.; lors du changement de pansements, pour détacher les pansements ou autres bandes contenant des croûtes.

3. Utilisation générale:
Les plaies doivent toujours être d'abord rincées et nettoyées avec la solution de rinçage ActiMaris® de façon à déjà éliminer les dépôts facilement détachables avant un traitement plus poussé avec le gel pour plaies ActiMaris® (voir le mode d'emploi distinct). Pour le nettoyage, on pourra utiliser des bandages ou pansements imprégnés de la solution ActiMaris®.
En raison de la liaison relativement faible de l'humidité, on changera le pansement au moins chaque jour, et mieux plusieurs fois par jour.
Le produit devra être appliqué aussi souvent que nécessaire, jusqu'à permettre une élimination facile de tous les dépôts et nécroses, et jusqu'à ce que la plaie soit propre à l'oeil nu. C'est là une bonne condition préalable à une cicatrisation naturelle.

4. Nettoyage décontaminant de la peau, p.ex. en présence de SARM:
En cas de besoin, il est recommandé d'utiliser des moyens appropriés pour décontaminer par lavage toute la zone considérée, ou aussi la totalité du corps du patient.

5. Utilisation sur pansements incrustés, ou si le remplacement du pansement est difficile:
Si les pansements sont difficiles à enlever, il est recommandé de les mouiller avec la solution de rinçage ActiMaris®, jusqu'à ce que les pansements puissent être enlevés sans difficulté, et sans traumatiser la surface de la plaie.

6. Compatibilité avec les tissus et biocompatibilité:
Non cytotoxique; non irritant; non sensibilisant; indolore, aucune inhibition de la granulation et de l'épithélisation; classé comme „inoffensif" du point de vue dermatologique.

7. Effets secondaires:
A l'heure actuelle, aucun effet secondaire n'est connu. On ne peut exclure que des textiles teints subissent une décoloration après contact avec ActiMaris®.

8. Contre-indications:
Comme on ne peut jamais exclure une allergie, la solution ActiMaris® ne doit pas être utilisée en présence d'allergies connues, ou de suspicion d'une allergie à l'un des constituants.

9. Restrictions à l'utilisation:
Grossesse et allaitement: on ne connaît aucun indice d'effets mutagènes ou embryotoxiques des constituants. Cependant, on ne dispose d'aucune étude ni d'aucune expérience à long terme des effets sur les femmes enceintes et allaitantes, et c'est pourquoi la solution ActiMaris® ne peut dans ces cas être utilisée qu'après une évaluation rigoureuse, par un médecin, des risques et des avantages.
Nourrissons et enfants: comme on ne dispose pas d'une expérience suffisante à long terme, la solution ActiMaris® ne peut dans ce cas être utilisée qu'en présence d'une indication impérieuse.

10. Recommandations générales de sécurité:
Utiliser exclusivement sur des plaies cutanées. Ne pas utiliser en perfusion ou injection. Ne pas ingérer. N'utiliser que des récipients propres et non endommagés. Protéger les flacons du rayonnement direct du soleil - produit médical - maintenir hors de portée des enfants!

11. Composition / informations techniques:
Aqua purificata, sal maris, oxigenium in statu nascendi
Aspect et odeur: solution aqueuse limpide, incolore et presque inodore.
Conservation: à la température ambiante, conformément aux indications données.

Date limite d'utilisation: 3 mois après ouverture du flacon. Veiller à ce que le flacon soit toujours bien fermé.



LOT Numéro de lot
REF Numéro de commande
⚠ Respecter les instructions d'utilisation
⌛ Utilisable jusqu'au : année et mois
Fabricant

Date: 01/2010

Soluzione per il risciacquo delle ferite ActiMaris® (300ml)

1. Nota preliminare:
La soluzione di risciacquo per ferite ActiMaris® è caratterizzata da un eccezionale potere detergente sulla superficie del tessuto, sia sulle pellicole biologiche che sui punti del corpo difficilmente accessibili.

2. Profilo del prodotto e aree d'uso:
2.1 Per la pulizia e il risciacquo e per inumidire e decontaminare
a) ferite acute:
- ferite meccaniche: lacerazioni cutanee, ferite da morso, ferite da taglio, abrasioni, lacerazioni e contusioni
- ferite postoperatorie

b) ferite croniche:
- ulcere da decubito
- ulcere arterio-venose
- ulcere diabetiche

c) ferite termiche e chimiche:
- ustioni di I e II grado

d) punti d'ingresso di cateteri urologici, sonde PEG e drenaggi

2.2 Per la pulizia intraoperatoria e il risciacquo delle ferite
p.e. in caso di ferite gravi delle estremità.

2.3 Per inumidire bendaggi e compresse per ferite,
come compresse, garze, cuscini, spugne, gel, idrofibre, alginati, idrocolloidi ecc...; per la sostituzione di bende per staccare bende o altre compresse per ferite incrostate.

3. Applicazione generale:
Le ferite dovrebbero essere sempre sciacquate e pulite prima con la soluzione di risciacquo per ferite ActiMaris®, in modo da rimuovere prima gli strati facilmente staccabili prima di continuare il trattamento con il gel per ferite ActiMaris® (vedi le istruzioni d'uso separate). Per la pulizia si possono usare bende o compresse imbevute con la soluzione di risciacquo per ferite ActiMaris®.
A causa dell'assorbimento dell'umidità relativamente ridotto, la sostituzione delle bende deve essere effettuata almeno una volta al giorno, meglio comunque diverse volte al giorno.
L'applicazione dovrebbe essere eseguita ripetutamente, finché tutte le tracce di sporcizia e le necrosi si possono rimuovere facilmente e la ferita è visibilmente pulita, che costituisce una buona premessa per la guarigione naturale della ferita.

4. Pulizia decontaminante della pelle, p.e. a seguito di tampone MRSA positivo:
Se necessario, è consigliabile una decontaminazione con risciacquo dell'intera parte del corpo o anche di tutto il corpo del paziente interessato con sistemi adeguati.

5. Applicazione in caso di bende incrostate, ovvero in caso di cambio di bende difficile:
Se la rimozione delle bende è difficile è consigliabile inumidirle con la soluzione di risciacquo per ferite ActiMaris®, finché sia possibile rimuovere le bende senza traumatizzare le superfici delle ferite.

6. Tollerabilità coi tessuti e compatibilità biologica:
Prodotto non citotossico; non irritante; non sensibilizzante; indolore; non impedisce la granulazione e l'epitelizzazione; considerato dermatologicamente non problematico.

7. Effetti collaterali:
Attualmente sconosciuti. Non si può escludere che tessuti colorati possano decolorarsi a contatto con ActiMaris®.

8. Controindicazioni:
Poiché non si possono mai escludere allergie, la soluzione per ferite ActiMaris® non si dovrebbe usare in caso di allergie note o di allergie sospette a una delle sostanze.

9. Limiti posti all'applicazione:
Gravidanza e allattamento: non è stato rilevato alcun effetto mutageno o embriotossico dei principi attivi. Data la mancanza di studi e di esperienze a lungo termine nelle donne in gravidanza e in allattamento, la soluzione per il risciacquo delle ferite ActiMaris® - dovrebbe tuttavia essere usata solo a seguito di valutazione accurata di utilità e rischi da parte del medico.
Neonati e bambini piccoli: data l'insufficienza delle esperienze a tempo prolungato, la soluzione per il risciacquo delle ferite ActiMaris® deve essere usata in questi casi solo in caso d'indicazione obbligatoria.

10. Indicazioni generali di sicurezza:
Solo per l'applicazione esterna in caso di ferite della pelle. Non usare per infusioni o iniezioni! Non deglutire. Utilizzare solo bendaggi in stato perfetto e non danneggiato. Proteggere i flaconi dall'effetto diretto dei raggi solari. Prodotto medico – conservare fuori della portata dei bambini!

11. Composizione / indicazioni tecniche:
acqua purificata, sale marino, ossigeno allo stato nascente
Aspetto e odore: soluzione acquosa trasparente, praticamente incolore e inodore.
Conservazione: a temperatura ambiente come indicato nella confezione.

Durata d'uso massima: 3 mesi dall'apertura del flacone. Conservare sempre la confezione ben chiusa.



LOT numero di lotto
REF numero d'ordine
⚠ Rispettare le indicazioni d'uso
⌛ Utilizzabile fino a: anno e mese
Produttore

Data delle informazioni: 01/2010

ActiMaris® – Wound irrigation solution (300ml)

1. Preliminary remark:
ActiMaris® wound irrigation solution provides outstanding cleaning on the tissue surface, both on biofilms and in hard-to-reach areas of the body.

2. Product profile and indications:
2.1 For cleaning and irrigating, moistening and decontamination of
a) acute wounds:
- mechanical wounds: skin lacerations, bites, cuts and abrasions and tears and crush wounds
- postoperative wounds

b) chronic wounds:
- decubitus ulcers
- arterio-venous ulcers
- diabetic ulcers

c) thermal and chemical wounds:
- first- and second-degree burns

d) entry portals of urological catheters, PEG tubes and drains

2.2 Intraoperative cleaning and irrigation of wounds
e.g. in severe injuries of the extremities.

2.3 For moistening bandages and wound dressings
such as compresses, gauze dressings, pads, sponges, gels, hydrofibres, alginates, hydrocolloids etc.; during dressing changes to loosen encrusted bandages or other encrusted wound dressings.

3. Use in general:
The wounds should always be irrigated and cleaned first with ActiMaris® wound irrigation solution so that easily detached coating is removed.
Bandages or wound dressings soaked with ActiMaris® wound irrigation solution can be used. Because of the relatively low moisture binding, the dressing must be changed at least daily, and ideally several times a day.It should be used often until all coating and necrotic tissue can be removed easily and the wound is clean visually.

4. Decontaminating cleaning of the skin, e.g. with a positive MRSA swab:
If necessary, decontamination of the entire part of the body or even the patient's entire body by washing with suitable means may be advisable.

5. Use with encrusted dressings or when dressing changes are difficult:
Where dressings are difficult to remove, moistening the dressings with ActiMaris® wound irrigation solution is recommended until it is possible to separate the dressing gently without traumatising the wound surface.

6. Tissue tolerability and biocompatibility:
Not cytotoxic; not irritating; not sensitising; low-pain, no inhibition of granulation and epithelialisation; assessed as safe dermatologically.

7. Side effects:
None known at present. It cannot be ruled out that coloured textiles may be bleached after contact with ActiMaris®.

8. Contraindications:
Since allergies can never be ruled out, ActiMaris® wound irrigation solution should not be used in the case of known allergies or suspected allergy to any of the ingredients.

9. Restrictions on use:
Pregnancy and lactation: there is no evidence that the ingredients have mutagenic or embryotoxic effects. However, because of the lack of studies and long-term experience with pregnant and lactating women, ActiMaris® wound irrigation solution should be used in these cases only after careful medical assessment of the benefits and risks.
Infants and toddlers: because of inadequate long-term experience, ActiMaris® wound irrigation solution should be used in these cases only if highly indicated.

10. General safety instructions:
Only for external use for skin wounds. Do not use for infusion or injection. Not to be taken orally. Use only intact and undamaged containers. Protect bottles from direct sunlight. Medical product. Keep out of reach of children.

11. Composition / technical details:
Purified water, sea salt, activated oxygen
Shelf life: according to the expiry date at room temperature.

Period of use: 3 months after opening the bottle. Ensure that the container is always closed securely.



LOT Lot number
REF Order number
⚠ Follow instructions for use
⌛ Use by: year and month
Manufacturer

Date of information: 01/2010